Empresa: Hamilton Medical Inc

Ventiladores "Raphael"

Notificaciones recibidas de la Agencia para Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos referentes a la marca Hamilton Medical Inc; en los números de serie 2975 hasta 5360; 47 unidades distribuidas a 4 clientes en Estados Unidos; y 2,338 unidades distribuidas en Canadá e internacionalmente de los **ventiladores "Raphael"**: (1) Software "Color" versión 2.2x C, (2) Software "Color" versión 2.2x CU, (3) software "Silver" versión 2.2xS, (4) Software versión 2.2x.

El problema detectado consiste en que existe la probabilidad de que no se disparen las alarmas visuales o audibles después de una calibración incorrecta del oxígeno; esto bajo condiciones específicas y continuando con la calibración de la celda de oxígeno sin un suministro de aire comprimido.

Periodicidad : Hamilton Medical ha recibido sólo una queja en cuanto a este problema.

Información proporcionada por el fabricante: Una investigación ha revelado que un algoritmo del software diseñado para suprimir las alarmas falsas - positivas pueden impedir la activación de la alarma en las circunstancias anteriores. De acuerdo con la información del manual de usuario y del distribuidor, la calibración de la celda de O2 debe ser realizada mientras que el ventilador este conectado a las tomas de aire y oxígeno de alta presión; éste no fue el caso de la queja reportada.

Acciones emprendidas por el fabricante: El fabricante emitió una notificación de corrección con fecha del 24 de mayo del 2006.

Clasificación de la alerta: La FDA ha clasificado esta acción como Clase II debido a que el uso de este dispositivo puede causar consecuencias adversas reversibles y la probabilidad de que éstas sean serias es remota.

Acciones recomendadas:

(1) Identificar cualquier producto afectado del inventario.

(2) La compañía recomienda realizar lo siguiente hasta que el software del ventilador haya sido actualizado:

- Verificar el funcionamiento apropiado del ventilador, como se describe en la sección 3 del manual de usuario.
- Asegurarse de que la etiqueta de precaución, la cual advierte al médico de revisar la alarma de "Volumen bajo mínimo" (LowMinVol) después de la calibración del O2, esté colocada en el ventilador
- Cambiar los procedimientos de prueba por la calibración de O2, como se indica en el paquete de acción correctiva.

(3) Se puede continuar con el uso del ventilador después de ejecutar las acciones anteriores; sin embargo, se debe asegurar que los usuarios operen apropiadamente el equipo conforme al manual de usuario.

(4) Para más información acerca del soporte técnico, contactar a Hamilton al teléfono (800) 426-6331 dentro de Estados Unidos y Canadá. Para más información acerca de la corrección, contactar al departamento de soporte técnico al teléfono 41(81) 660-6010 o a la dirección de correo electrónico techsupport@hamilton-medical.ch fuera de Estados Unidos y Canadá.